



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..... PN/PL/2017/0227/MR 21/wo/2019

Warszawa,

2019-06-07

**BASF Polska Sp. z o.o.**  
**Aleje Jerozolimskie 142b**  
**02-305 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 7 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 2231)

**1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0227/MR z dnia 06.02.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: Fourmidor**

**nazwa 2: Funxio**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**

**2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**

**I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**

**II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

### Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0227/MR z dnia 06.02.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Fourmidor, Funxio.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0227/MR w zakresie dodania trzech gatunków zwalczanych organizmów szkodliwych uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096).

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### Otrzymują:

1. Strona
2. aa



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu:** Fourmidor  
Funxio

**Grupa produktowa: 18 - Insektycydy akarycydy i produkty stosowane  
do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2017/0227/MR**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Fourmidor

nazwa 2: Funxio

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o.o.
Adres	Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2017/0227/MR
Data wydania pozwolenia	2017-02-06
Data wydania zmiany pozwolenia	2019 -06- 07
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-06-21

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evergreen Garden Care France SAS	
Adres producenta	21 Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully, Cedex, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Schirm GmbH, Dieselstrasse 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Fipronil	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF AGRI Production SAS, 32 Rue de Verdun, 76410 Saint-Aubin-Lès-Elbeuf, Francja


## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-a,a,a-trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo-pirazolo-3-karbonitryl (1:1)	substancja czynna	120068-37-3	424-610-5	0,05

### 2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: żel

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic acute 1 Aquatic chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"><li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li><li>• mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>)</li><li>• mrówka anatolijska (<i>Lasius neglectus</i>)</li><li>• koczownicza czarna (<i>Tapinoma erraticum</i>)</li><li>• murawka darniowiec (<i>Tetramorium caespitum</i>)</li></ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i wokół budynków (z wyłączeniem powierzchni chłonnych).
Sposób stosowania	<p><b>Wkłady Fourmidor:</b></p> <p>Przeznaczone do stosowania z pistoletem i końcówką (igłą) dołączoną do produktu. W celu ponownego użycia końcówki należy ją przemyć ciepłą wodą po użyciu. Podczas aplikacji produktu delikatnie naciskać spust pistoletu. Fourmidor ma postać płynnego żelu.</p> <p><b>Butelki Fourmidor:</b></p> <p>Otworzyć butelkę i odłożyć nakrętkę w bezpieczne miejsce. Aplikować do 3 kropli żelu na trasach mrówek naciskając butelkę. Zamknąć po użyciu.</p> <p><b>Wewnątrz budynków:</b></p> <p>Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację przy użyciu odpowiedniego aplikatora na trasach wędrówek owadów.</p> <p><b>Wokół budynków:</b></p> <p>Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację do wnętrza pułapek na mrówki wykładanych wokół budynków na trasach wędrówek owadów. W przypadku, gdy nie ma takiej możliwości, dopuszcza się stosowanie produktu bezpośrednio w pęknięciach murów oraz szczelinach (pęknięcia i szczeliny do 5 mm).</p> <p>Jednokrotna aplikacja produktu (0,09 g) na miejsce stosowania pozwala na zniszczenie kolonii. W przypadku, gdy kolonia nie została zniszczona po 1-2 tygodniach, konieczna jest ponowna aplikacja produktu.</p> <p>Produkt wykazuje skuteczność od 1 do 4 tygodni od zastosowania w zależności od poziomu infestacji.</p>

Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Miejsca, na których zastosowano produkt należy ponownie sprawdzić po upływie 1-2 tygodni od zabiegu. Jeśli cały produkt został spożyty i nadal widoczne są żywe mrówki konieczne może być powtórzenie zabiegu.</p> <p><b>Wewnątrz budynków:</b> 3 krople żelu rozmieszczone co 1 m (0,09 g/m), gdzie 1 kropla posiada średnicę 3-4 mm (masa 0,03 g).</p> <p><b>Wokół budynków:</b> 1 pułapka (3 krople żelu, czyli 0,09 g produktu) rozmieszczona co 1 m.</p>
Kategoria użytkownika	użytkownik profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednorazowe wkłady (HDPE) do aplikatorów/strzykawek zawierające 25 ml i 50 ml żelu. Wkłady są przeznaczone do aplikatorów z dołączonymi końcówkami.</li> <li>• Butelki (HDPE) o pojemności 25 ml i 50 ml.</li> </ul>

**4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:**

patrz sekcja 5.1

**4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:**

patrz sekcja 5.2

**4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.3

**4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

**4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

**5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

**5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.

- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejniki, kaloryfery).
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli, pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), takimi jak kombinacja metod chemicznych, nie chemicznych oraz inne działania w zakresie zdrowia publicznego, uwzględniając warunki lokalne (klimat, organizmy docelowe, warunki stosowania itp.). Monitorować skuteczność produktu: w przypadku obniżonej skuteczności należy znaleźć jej przyczyny, aby wykluczyć pojawienie się odporności.
- Nie stosować na obszarach, gdzie występuje lub podejrzewa się występowanie odporności.

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć pułapek/wkładów do aplikatorów z przynętą nawet po opróżnieniu zarówno w trakcie jak i po zakończeniu zabiegu dezynsekcji.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne chemicznie podczas aplikacji produktu (zgodne z normą EN 374, np. z kauczuku nitylowego, kauczuku chloroprenowego, kauczuku butylowego).

## 5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

### Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne. Kontynuować płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku wdychania: wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów, pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku kontaktu ze skórą: przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. Wyprać ubranie przed ponownym użyciem. Należy wyczyścić buty przed ponownym założeniem.



W przypadku połknięcia: wypluć usta wodą. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów, pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

Wskazówki dla lekarza: leczyć objawowo. Kontakt ze specjalistą w zakresie zatruc jest bezwzględnie konieczny w przypadku połknięcia lub po zaabsorbowaniu drogą oddechową znacznej ilości produktu.

**Skutki uboczne:**

Spżycie: bóle głowy, nudności, wymioty, zawroty głowy, osłabienie. Powoduje podrażnienie oczu.

**Środki ochrony środowiska:**

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku.

**5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, pułapki z przynętą oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

**5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

**6. Inne informacje:**

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *fipronil* (0,0526 g).
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spżycia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015346701

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

